

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «30» желтоқсан
№N025738 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Остеолекс

Саудалық атауы

Остеолекс

Халықаралық патенттелмеген атауы

Золедрон қышқылы

Дәрілік түрі

Инфузияға арналған 5 мг/100мл ерітінді

Құрамы

Препараттың 1 миллилитрінде, миллиграммен:

Белсенді зат – 0.0533 мг золедрон қышқылы моногидраты (0.05 мг золедрон қышқылына баламалы)

қосымша заттар: натрий цитраты, маннитол, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді

Фармакотерапиялық тобы

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Сүйек ауруларын емдеуге арналған препараттар. Сүйектің құрылымы мен минералдануына әсер ететін препараттар. Бисфосфонаттар. Золедрон қышқылы.

АТХ коды M05BA08

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сүйекте метастазалары бар онкологиялық пациенттерде фармакокинетика деректері дозаға байланысты емес. Остеопорозы және Педжет ауруы (сүйектердің) бар пациенттерде фармакокинетикалық деректер жоқ.

Золедрон қышқылымен инфузияны бастағаннан кейін белсенді заттың плазмалық концентрациялары тез жоғарылап, инфузия соңында ең жоғары шегіне жетеді, содан кейін 4 сағаттан соң ең жоғары шегі $< 10\%$ -ға дейін және 24 сағаттан соң ең жоғары шегі $< 1\%$ -ға дейін тез төмендеп, кейіннен ең жоғары шектегі деңгейлері $0,1\%$ -дан аспайтын, өте төмен концентрацияларда болатын ұзақ кезеңге ұласады.

Вена ішіне енгізілген золедрон қышқылы бүйрек арқылы үш кезеңмен бөлініп шығады: препараттың $t_{1/2\alpha}$ $0,24$ және $t_{1/2\beta}$ $1,87$ сағаттық жартылай шығарылу кезеңімен жүйелік айналымнан екі фазада тез шығарылуы, содан кейін $t_{1/2\gamma}$ 146 сағаттық ақырғы жартылай шығарылу кезеңімен элиминацияның ұзаққа созылатын фазасы. Диспозицияның (α және β) ерте фазаларында препарат концентрациясының төмендеуін сүйектерде золедрон қышқылының тез таралуымен және бүйрек арқылы шығарылуымен байланыстырады.

Золедрон қышқылы метаболизденбейді және өзгермеген күйінде бүйрек арқылы бөлініп шығады. Алғашқы 24 сағат ішінде енгізілген дозаның $39 \pm 16\%$ -ы несеппен бірге экскрецияланады, ал препараттың қалған мөлшері сүйек тінімен байланысады. Содан кейін золедрон қышқылының сүйек тінінен жүйелік айналымға кері босап шығуы және оның бүйрек арқылы шығарылуы жүреді. Препараттың жалпы клиренсі сағатына $5,04 \pm 2,5$ л құрайды және дозаға, пациенттің жынысына, жасына, нәсіліне және дене салмағына байланысты емес. Инфузия ұзақтығын 5-тен 15 минутқа дейін арттыру инфузия соңында золедрон қышқылы концентрациясының төмендеуіне әкеледі, бірақ концентрацияның уақытқа тәуелділігі қисығының астындағы ауданға ықпалын тигізбейді.

Золедрон қышқылы адам организмінде метаболизденбейтін және тікелей әсер етуші және/немесе P450 цитохромы ферментінің қайтымсыз тежегіші ретінде аздаған белсенділігі бар болғандықтан, золедрон қышқылы P450 цитохромы ферменттерінің жүйелері арқылы метаболизденетін дәрілік заттардың метаболизмдік клиренсін азайтатыны екіталай. Золедрон қышқылының плазма ақуыздарымен байланысу дәрежесі шамамен $23 - 40\%$ құрайды және концентрацияға байланысты емес.

Жекелеген популяциялар

Золедрон қышқылының бүйректік клиренсі креатинин клиренсімен өзара байланысты; бүйректік клиренс креатинин клиренсінің $75 \pm 33\%$ -ын құрайды, ол орташа мәнінің 84 ± 29 мл/мин (минутына 22-ден 143 мл-ге дейінгі ауқым) болатындығын көрсетеді. Бүйрек функциясының ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі жеткіліксіздігінде, бүйректің қалыпты функциясымен салыстырғанда, $AUC_{(0-24ч)}$ аздап, шамамен $30\% - 40\%$ -ға артады, және дозаларды

көп реттік енгізгенде, бүйрек функциясына қарамай, дәрілік заттың жинақталуы орын алмайды. Сондықтан бүйрек функциясының ауырлығы жеңіл ($Cl_{cr} = 50-80$ мл/мин) және орташа ($Cl_{cr} = 30-50$ мл/мин) дәрежедегі жеткіліксіздігінде дозаны түзетудің қажеті болмайды. Бүйрек функциясының ауыр дәрежедегі жеткіліксіздігіне (креатинин клиренсі <35 мл/мин) қатысты тек шектеулі деректер ғана қолжетімді болғандықтан, осы популяция үшін дозалауға қатысты нұсқаулар жоқ.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі. Золедрон қышқылы құрамында азот бар бисфосфонаттар класына жатады және көбіне сүйектерге әсер етеді. Ол остеокластар арқылы сүйек тіні резорбциясының тежегіші болып табылады.

Бисфосфонаттардың селективті әсері минералданған сүйек тініне ұқсастығының жоғарылығына негізделген. Вена ішіне енгізгеннен кейін золедрон қышқылы сүйек тініне тез таралады және көбіне сүйектердегі қарқынды зат алмасатын жерлерге орнығады. Остеокластағы золедрон қышқылының негізгі молекулалық нысаны фарнезилпирофосфат-синтетаза ферменті болып табылады, бірақ басқа механизмдерін жоққа шығаруға болмайды. Золедрон қышқылының біршама ұзаққа созылатын әсері фарнезилпирофосфат-синтетазаның белсенді орталығымен байланысуының жоғары дәрежесімен және минералданған сүйек тініне ұқсастығымен анықталады.

Қолданылуы

- остеопорозды емдеуде

- әйелдерде постменопаузадан кейінгі кезеңде
- ересек еркектерде

Сыну қаупі жоғарылағанда, ортан жілік сүйегінің проксимальді бөлімінің сынғанына көп бола қоймаған пациенттерді қоса

- глюкокортикостероидтармен ұзақ жүйелік емдеумен байланысты остеопорозды емдеуде

- әйелдерде постменопаузадан кейінгі кезеңде
- ересек еркектерде

Сыну қаупі жоғарылағанда

- ересектерде сүйектің Педжет ауруын емдеу

Қолдану тәсілі және дозалары

Дозалануы

Остеолекс препаратын қолданар алдында пациенттер тиісті гидратациямен қамтамасыз етілуі тиіс. Бұл егде жастағы (≥ 65 жас) пациенттер үшін және диурездік дәрілерді қолданып, ем қабылдап жүрген пациенттер үшін аса маңызды.

Остеолекс препаратын қолданумен байланысты кальцийді және D дәруменін талапқа сай пайдалану ұсынылады.

Остеопороз

Постменопауза кезеңіндегі остеопорозды, еркектердегі остеопорозды және глюкокортикостероидтармен ұзақ уақыт жүйелік емдеумен байланысты остеопорозды емдеу үшін, Остеолекс препаратының ұсынылатын дозасы вена ішіне бір реттік инфузия түріндегі жылына бір рет қолданылатын 5 мг құрайды.

Остеопорозда бисфосфонаттармен емдеудің оңтайлы ұзақтығы анықталған жоқ. Остеолекс препаратын қолданғанда, әсіресе 5 және одан көбірек жыл қолданудан кейін, пайда/қаупі арақатынасына қарай, ұзақ емдеу қажеттілігіне әрбір пациент үшін мезгіл-мезгіл жекелей баға берілуі тиіс.

Ортан жілік сүйегінің проксимальді бөлімінің сынғанына көп уақыт бола қоймаған пациенттерге Остеолекс препаратының инфузиясын операциядан кейін, ең кемінде, екі аптадан соң тағайындау ұсынылады. Ортан жілік сүйегінің проксимальді бөлімінің сынғанына көп уақыт бола қоймаған пациенттерге Остеолекс препаратының алғашқы инфузиясына дейін D дәруменін 50 000-нан 125 000 ХБ дейінгі дозада пероральді түрде немесе бұлшықет ішіне қабылдау ұсынылады.

Педжет ауруы

Педжет ауруын емдегенде Остеолекс препаратын сүйектің Педжет ауруын емдеу тәжірибесі бар дәрігерлер ғана тағайындауы тиіс. Ұсынылатын доза вена ішіне бір реттік инфузия түрінде 5 мг. Педжет ауруы бар пациенттерге Остеолекс препаратын енгізгеннен кейін, ең жоқ дегенде, 10 күн бойы күніне екі рет элементарлы кальцийдің, ең кемінде, 500 мг-не сәйкес адекватты кальций дозасын табанды түрде қолдану ұсынылады.

Ересектерде Педжет ауруын қайталап емдеу

Педжет ауруын Остеолекс препаратымен емдеуден кейін емдеуге жауап беретін пациенттерде ремиссияның ұзақ кезеңі байқалады. Қайталап емдеу, аурудың қайталануы байқалған пациенттерді емдеуді бастағаннан сәттен бастап бір жыл немесе одан көбірек аралықпен Остеолекс препаратының 5 мг дозасымен вена ішіне қосымша инфузия жүргізуді қамтиды. Педжет ауруын қайталап емдеу жөнінде деректер шектеулі.

Тұрғындардың ерекше топтары

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Остеолекс препаратын креатинин клиренсі < 35 мл/мин пациенттерге қолдануға болмайды. Креатинин клиренсі ≥ 35 мл/мин пациенттерде дозаны түзетудің қажеті болмайды.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Дозаны түзетуді қажет етпейді.

Егде жастағы (≥ 65 жас) пациенттер

Дозаны түзетуді қажет етпейді, егде жастағы пациенттерде және көбірек жастау пациенттерде биожетімділігінің, таралуының және шығарылуының сипаты ұқсас болады.

Балалар және жасөспірімдер

Балаларда және 18 жастан кіші жасөспірімдерде Остеолекс препаратының қауіпсіздігі және тиімділігі анықталған жоқ. Деректер жоқ.

Қолдану тәсілі

Вена ішіне қолдану.

Остеолекс препараты клапандық инфузиялық жүйе жәрдемімен енгізіледі және тұрақты енгізу жылдамдығымен баяу құйылады. Инфузия уақыты кем дегенде 15 минутты құрауы тиіс. Егер ерітінді салқындауы керек болса, ерітіндінің температурасы бөлме температурасына жеткенше күте тұру қажет. Вена ішіне инфузияға арналған ерітіндіні дайындау кезінде асептика тәртібін сақтау қажет. Препарат тек бір рет қолданылады. Инфузия аяқталғаннан кейін пайдаланылмаған ерітіндіні жою керек.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз реакциялары ағзалар жүйесінің класына және MedDRA жиілігінің санаттарына сәйкес берілген. Жиілік санаттары былайша белгіленеді: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ дейін); жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $<1/100$ дейін); сирек ($\geq 1/10000$ -нан $<1/1000$ дейін); өте сирек ($<1/10000$); белгісіз (қолда бар деректер негізінде баға беру мүмкін емес).

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- қызба

Жиі ($\geq 1/100$ -ден $<1/10$ дейін)

- гипокальциемия
- бас ауыру, бас айналу
- көз гиперемиясы
- жүрекшелердің фибрилляциясы
- жүректің айнуы, құсу, диарея
- миалгия, артралгия, сүйектердің ауыруы, арқаның ауыруы, аяқ-қолдың ауыруы
- тұмау тәріздес синдром, қалтырау, қатты қажығыштық, қалтырау, астения, ауыру, жалпы дімкәстік, препаратты енгізген жерде реакция
- жоғарылаған С-реактивті ақуыз

Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $<1/100$ дейін)

- тұмау, назофарингит
- анемия
- тәбеттің төмендеуі
- ұйқысыздық
- әбігерлену, парестезия, ұйқышылдық, тремор, естен тану, дисгевзия

- конъюнктивит, көздің ауыруы
- вертиго
- жүрек қағуының сезілуі
- артериялық гипертензия, беттің кенеттен қызаруы
- жөтел, диспноэ
- диспепсия, іштің жоғарғы бөлімінің ауыруы, іштің ауыруы, гастроэзофагеальді рефлюкс, іш кату, ауыз ішінің құрғауы, эзофагит, тістің ауыруы, гастрит
- бөртпе, гипергидроз, қышыну, эритема
- мойын аймағының ауыруы, сүйек-бұлшықеттің сіресуі, буын аймағының ісінуі, бұлшықет спазмдары, кеуденің бұлшықет-қаңқа ауыруы, буын қимыл- қозғалысының шектелуі, артриттер, бұлшықет әлсіздігі
- қанда креатинин деңгейінің артуы, поллакиурия, протеинурия
- шеткері ісіну, шөлдеу, жедел фазалы реакция, кеудеде кардиальді емес ауыру
- қанда кальций деңгейінің төмендеуі

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан $<1/1000$ дейін)

- гипофосфатемия
 - увеит, эписклерит, ирит
 - ортан жіліктің ұршықасты және диафизарлы атипиялық сынықтары (бисфосфонаттар класының жағымсыз құбылысы)
- Жағымсыз әсерлері туындағанда дәрігерге қаралу қажет.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген компоненттеріне және басқа бисфосфанаттарға жоғары сезімталдық
- гипокальциемия
- бүйрек функциясының ауыр бұзылуы (креатинин клиренсі <35 мл/мин)
- жүктілік және емшек емізу кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Золедрон қышқылы адамда Р450 цитохромының энзимдеріне ықпалын тигізбейді, плазма ақуыздарымен аздаған дәрежеде (шамамен 43-55%) байланысады, сондықтан өзара әрекеттесуі екіталай.

Золедрон қышқылы организмнен бүйректік экскреция жолымен шығарылады. Остеолексті бүйрек функциясына елеулі ықпалын тигізетін препараттармен (мысалы, аминогликозидтер немесе диуретиктер, олар дегидратацияны туындатуы мүмкін) біріктіріп қолданғанда сақтық таныту керек.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде көбіне бүйрек арқылы шығарылатын, қатар қолданылатын медициналық препараттардың жүйелік әсері артуы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Бүйрек функциясының бұзылуы

Остеолекс препаратын бүйрек функциясының ауыр бұзылуы бар (креатинин клиренсі <35 мл/мин) бар пациенттерге, бүйрек функциясының жеткіліксіздігі дамуының салдарынан, қолдануға болмайды.

Бүйрек тарапынан жағымсыз реакциялардың даму қаупін азайту үшін мыналарды ескеру қажет:

- креатинин клиренсін Остеолекс препаратының әрбір дозасын қабылдар алдында нақты дене салмағына сүйене отырып, Кокрофт-Голт формуласы бойынша есептеу керек;
- қан сарысуында креатинин деңгейінің өткінші артуы бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде елеулірек болуы мүмкін;
- қауіп тобындағы пациенттерде қан сарысуындағы креатинин деңгейіне мониторинг жүргізу ұсынылады;
- препаратты, егер бүйрек функциясына ықпалын тигізетін басқа препараттар бір мезгілде пайдаланылса, сақтықпен қолдану керек;
- Остеолекс препаратын қолданар алдында пациенттер, әсіресе егде жастағы пациенттер және диуретикалық дәрілерді қабылдап жүрген пациенттер тиісті гидратациямен қамтамасыз етілуі тиіс;
- препараттың бір реттік дозасы 5 мг-ден аспауы тиіс және инфузия ұзақтығы, ең кемінде, 15 минут болуы тиіс.

Гипокальциемия

Гипокальциемия бар болған жағдайда Остеолекс препаратын қолдануды бастар алдында кальцийдің және D дәруменінің адекватты дозаларымен ем жүргізу қажет. Сондай-ақ басқа да бұрыннан бар минералды алмасудың бұзылуларына (мысалы, гипопаратиреоз немесе кальцийдің ішекте сіңуінің төмендеуі) ем жүргізу және гипокальциемиясы бар пациенттердің ұдайы бақылануын қамтамасыз ету керек.

Сүйектің Педжет ауруы сүйек тінінің алмасу белсенділігінің жоғарылауымен сипатталады. Остеолекс препаратын қолданудан кейін сүйектік алмасуға қатысты әсердің тез басталуы салдарынан инфузиядан кейін алғашқы 10 күн ішінде өткінші гипокальциемия дамуы мүмкін. Остеолекс препаратын қолданумен байланысты кальцийді және D дәруменін адекватты пайдалану ұсынылады. Бұдан басқа, Педжет ауруы бар пациенттерге препаратты енгізгеннен кейін, ең жоқ дегенде, 10 күн бойы күніне екі рет элементарлы кальцийдің, ең кемінде, 500 мг-не сәйкес кальций дозасын табанды түрде тағайындау ұсынылады.

Пациенттер гипокальциемия симптомдары туралы хабардар болуы және қауіп кезеңінде тиісінше клиникалық мониторинг қолдануы тиіс. Педжет ауруы бар

пациенттерде Остеолекс препаратымен инфузия жүргізу алдында сарысудағы кальций деңгейін өлшеу ұсынылады.

Золедрон қышқылын қоса, бисфосфонаттарды қабылдап жүрген пациенттердің сүйектерінде, буындарында және/немесе бұлшықеттерінде сирек жағдайларда ауыр және мезгіл-мезгіл еңбекке қабілеттілігінің жоғалуына әкелетін ауырудың туындағаны туралы мәлімделді.

Жақ остеонекрозы

Емді бастауды немесе емдеудің жаңа курсына ауыз қуысының жұмсақ тіндерінде жазылмаған ашық жаралары бар науқастарда кейінге қалдыру керек. Тісті профилактикалық тексеру және қатар жүретін қауіп факторлары бар пациенттерде Остеолекс препаратымен ем жүргізу алдында пайда/қауіп арақатынасына жекелей баға беру ұсынлады.

Пациенттерде жақ остеонекрозының даму қауіпіне баға берген кезде келесі факторларды ескеру қажет:

- сүйек резорбциясын тежейтін дәрілік заттың потенциалын (күшті әсер ететін препараттардың өте жоғары қауіпін), енгізу жолын (парентеральді түрде енгізген кездегі өте жоғары қауіпін) және сүйек-резорбциялық емнің жиынтық дозасын;

- обырды, қатар жүретін патологиялық жағдайда (мысалы, анемия, коагулопатиялар, инфекциялар), шылым шегу;

- қатар жүргізілетін ем: кортикостероидтар, химиотерапия, ангиогенез тежегіштері, бас пен мойынды сәулелік емдеу;

- ауыз қуысының тазалығын сақтамау, пародонтоздар, нашар бекітілген протездер, ауыз қуысының бұдан бұрынғы аурулары, инвазивтік стоматологиялық емшаралар, мысалы, тісті жұлу.

Барлық пациенттер ауыз қуысының тазалығын сақтауы, стоматологтың тексеруінен өтуі және ауыз қуысындағы, мысалы, тістің босап қозғалуы, ауыруы немесе ісінуі, золедрон қышқылымен емдеу кезінде ойық жаралардың жазылмауы сияқты туындаған кез келген өзгерістер туралы дереу мәлімдеп отыруы тиіс. Емдеу кезінде стоматологиялық емшаралар сақтықпен жасалуы тиіс және оларға золедрон қышқылымен емдеуді бастауға жақын кезеңде жол бермеу керек.

Жақ остеонекрозы дамыған пациенттерде ем жүргізу жоспары емдеуді дәрігермен және стоматологпен немесе жақ остеонекрозымен жұмыс жасау тәжірибесі бар жақ-бет хирургімен ықтымалдаса отырып жүргізілуі тиіс. Егер жағдай қайтпаса және қауіп факторлары азаймаса, золедрон қышқылымен емдеуді уақытша тоқтатуды қарастыру қажет.

Сыртқы құлақ жолының остеонекрозы

Сыртқы құлақ жолының остеонекрозы дамуының ықтимал қауіп факторлары глюкокортикостероидтық препараттарды қолдану, химиотерапия және/немесе жергілікті инфекция немесе жарақат сияқты қауіп факторлары болып табылады. Құлақтың созылмалы инфекциясы бар, бисфосфонаттар қабылдап

жүрген пациенттерде сыртқы құлақ жолында остеонекроздың дамуы мүмкін екендігін ескеру қажет.

Ортан жіліктің атипиялық сынулары

Көлденең немесе қысқа қиғаш сынулар ортан жілік сүйегінің ұзына бойы, кіші ұршықтен төмен жерден бастап айдаршықүстінің көтеріңкі жеріне дейін кез келген жерде туындауы мүмкін. Мұндай сынулар болымсыз жарақаттан кейін немесе тіпті онсыз туындайды, ал кейбір пациенттерде күш түсуден сынудың рентгенологиялық белгілерімен қатар жүретін ауыру ортан жілік сүйегінің толық сынуынан апта немесе ай бұрын пайда болады. Көбіне сынулар екі жақты болып табылады; сондықтан бисфосфонаттармен ем қабылдап жүрген және ортан жілік сүйегінің дифизарлы сынуы айғақталған пациенттерде сонымен қатар басқа ортан жілікті де тексеру қажет. Мұндай сынулардың нашар жазылуы туралы мәлімдемелер бар.

Ортан жіліктің атипиялық сынуларына күдіктері бар пациенттерде қаупі және пайдасы арақатынасына жекелей баға беру негізінде Остеолекс препаратымен емдеуді тоқтатуды қарастыру керек.

Остеолекс препаратымен емдеу кезінде пациенттерге орта жіліктегі, ұршық буынындағы немесе шап аймағындағы кез келген ауыру туралы мәлімдеп отыруға кеңес берген жөн, мұндай симптомдары бар барлық пациенттерде ортан жілік сүйегінің ықтимал сынуларының бар-жоғын тексеру керек.

Жалпы

Остеолекс препаратын қолданудан кейін алғашқы үш күн ішінде пайда болатын симптомдардың туындау жиілігі Остеолекс препаратын қолданудан кейін парацетамолды немесе ибупрофенді қолданғанда төмендеуі мүмкін.

Остеолекс препаратының құрамында бар әсер етуші зат (золедрон қышқылы), онкологиялық ауруларды емдеуге арналған Зомета® препаратының да құрамында бар, сондықтан Зомета® препаратымен емделіп жүрген пациенттерге Остеолекс препаратын тағайындамайды.

Бала туу жасындағы әйелдер, жүктілік, емшек емізу және фертильділік

Бала туу жасындағы әйелдер

Бала туу жасындағы әйелдерге Остеолекс препараты ұсынылмайды.

Жүктілік кезеңінде қолдану

Жүктілік кезінде Остеолекс препаратын қолдануға болмайды. Жүкті әйелдерге золедрон қышқылын қолдану туралы деректер жоқ. Адам үшін потенциалды қаупі белгісіз.

Емшек емізу кезеңінде қолдану

Емшек емізу кезеңінде әйелдерге Остеолекс препаратын қолдануға болмайды. Адамның емшек сүтімен золедрон қышқылының шығарылатыны-шығарылмайтыны белгісіз.

Көлік құралын немесе потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік заттың ықпал ету ерекшеліктері

Бас айналу сияқты жағымсыз реакциялар көлік құралын немесе механизмдерді басқару қабілетіне ықпалын тигізуі мүмкін.

Артық дозалануы

Симптомдары: гипокальциемия

Емі: кальций препараттарын пероральді және/немесе кальций глюконатын вена ішіне инфузия түрінде.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Құтының 100 мл-лік 1 данасы медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Препаратты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/Қаптаушы

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ш/ауд., Ақсуат к-сі, 76 үй,

тел: + 7 (727) 2603974

e-mail: office@nm-pharm.kz.

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ш/ауд., Ақсуат к-сі, 76 үй,

тeл: + 7 (727) 2603747

e-mail: safety@nm-pharm.kz.